Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 13 del 16 gennaio 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA | Roma - Mercoledì, 16 gennaio 2013 | SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AGLI ABBONATI

Si informano i Gentili Abbonati che dal 3 dicembre i canoni di abbonamento per l'anno 2013 sono pubblicati nelle ultime pagine di tutti i fascicoli della Gazzetta Ufficiale. Si ricorda che l'abbonamento decorre dalla data di attivazione e scade dopo un anno od un semestre successivo a quella data a seconda della tipologia di abbonamento scelto. Per il rinnovo dell'abbonamento i Signori abbonati sono pregati di usare il modulo di sottoscrizione che verrà inviato per posta e di seguire le istruzioni ivi riportate per procedere al pagamento.

N. 6

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio fosfato Marco Viti»

Estratto determinazione V&A.N/N. 2089/2012 del 17 dicembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SODIO FOSFATO MARCO VITI, anche nella forma e confezione: «16%/6% soluzione rettale» 4 flaconi in plastica da 120 ml con cannula e copricannula alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Marco Viti Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Mentana n. 38, 36100 - Vicenza - Codice fiscale n. 02489250130.

Confezione: «16%/6% soluzione rettale» 4 flaconi in plastica da 120 ml con cannula e copricannula – A.I.C. n. 030330029 (in base 10) 0WXM5F (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione rettale.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: C.F. Budenheim stabilimento sito in Rhein Postfach 1147-9 - D-55257 Budenheim – D-55257 Germania; C.F. Budenhein - Rudolf A. Oetcker stabilimento sito in Rheinstrasse 27 - D-55257 Budenheim – Germania;

Produttore del prodotto finito: Zeta Farmaceutici S.p.a. stabilimento sito in via L. Galvani, 10 – 36066 Sandrigo – Vicenza; Eurofins Biolab S.p.a. stabilimento sito in via B. Buozzi, 2 – 20100 Vimodrone – Milano;

Composizione: 100 ml di soluzione rettale contengono:

Principio Attivo: sodio fosfato monobasico biidrato 18,088 g pari a sodio fosfato monobasico monoidrato 16 g; sodio fosfato bibasico dodecaidrato 8,016 g pari a sodio fosfato bibasico eptaidrato 6 g;

Eccipienti: bronopol 0,02 g; acqua depurata q.b. a 100 ml;

Indicazioni terapeutiche: trattamento della stitichezza.

condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento intestinale pre e post-operatorio, in preparazione ad esami radiologici ed indagini endoscopiche dell'ultimo tratto intestinale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 030330029 - «16%/6% soluzione rettale» 4 flaconi in plastica da 120 ml con cannula e copricannula.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 030330029 - «16%/6% soluzione rettale» 4 flaconi in plastica da 120 ml con cannula e copricannula - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00199

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noraquin»

Estratto determinazione V&A.N./n. 2094/2012 del 17 dicembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NORAQUIN», nelle forme e confezioni: «20 mg+ 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Benedetti & Co. S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese, 250, 51020 - Pistoia - Codice fiscale 01670410479.

Confezione: «20 mg+ 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

A.I.C. n. 039816018 (in base 10) 15Z2UL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma L.T.D. stabilimento sito in Unit VIII, Survey No. 13, Gaddapotharam (Village), IDA – Kazipally Jinnaram (Mandal), Medak (District), 502 319 Andhra Pradesh – India;

Produttore del prodotto finito: Aurobindo Pharma Limited stabilimento sito in Survey n. 313, 314 UNIT III – Blocks I, II, III and IV, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, 500090 Ranga Reddy District, Andhra Pradesh - India (produzione, confezionamento, controlli);

APL Swift Services (Malta) Limited stabilimento sito in HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuggia, BBG 3000 – Malta (controllo e rilascio lotti);

Aurobindo Pharma Limited stabilimento sito in Sez - APIIC - Unit VII, Survey Numbers 411, 425, 434, 435 AND 458, Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh – India (confezionamento primario e secondario);

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene: principio attivo: quinapril cloridrato 21,66 mg; idroclorotiazide 12,5 mg

Eccipienti: nucleo: lattosio monoidrato 37,43 mg; magnesio carbonato 100 mg; crospovidone (tipo *A)* 6,01 mg; povidone (K30) 5,55 mg; magnesio stearato 1,85 mg;

Rivestimento: ipromellosa 1,81 mg; titanio diossido 1,36 mg; idrossipropilcellulosa 1,36 mg; macrogol 400 0,45 mg; ossido di ferro rosso 0,01 mg; ossido di ferro giallo 0,01 mg

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione in pazienti nei quali è appropriato il trattamento combinato con ACE-inibitori e diuretico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 039816018 - «20 mg+ 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): 1,60 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,01 Euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 039816018 - «20 mg+ 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00200

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prostide»

Estratto determinazione V&A/2001 del 6 dicembre 2012

Medicinale: PROSTIDE.

Confezioni:028356018 «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse 028356020 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: SIGMA-TAU industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglioo illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00201

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Becloneb»

Estratto determinazione V&A/2002 del 6 dicembre 2012

Medicinale: BECLONEB.

Confezioni:

0,8 mg/2 ml sospensione da nebulizzare» 20 contenitori monodose da 2 ml - A.I.C. n. 034082026;

0,8 mg/2 ml sospensione da nebulizzare 10 contenitori monodose 2 ml - A.I.C. n. 034082014.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l.

Tipo di modifica: C.I.4) variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9. e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Codice pratica: VN2/2012/234 1.

13A00202

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isotrex»

Estratto determinazione V&A/1953 del 28 novembre 2012

Medicinale: ISOTREX.

Confezioni: 028997017 «0,05% gel» tubo da 30 G Titolare A.I.C.: STIEFEL LABORATORIES (IRLANDA) LTD.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 5.1, 5.2 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00203

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Syntocinon»

Estratto determinazione V&A/1963 del 3 dicembre 2012

Medicinale: SYNTOCINON.

Confezioni: 014684029 «5 U.I./ML soluzione iniettabile» 6 fiale 1 ml.

Titolare AIC: Defiante farmaceutica SA.

Tipo di Modifica: C.l.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalle sezioni 4.2 a 4.6, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AI FA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00204

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Igroseles»

Estratto determinazione V&A/1978 del 3 dicembre 2012

Medicinale: IGROSELES.

Confezioni: 024763056 «100 mg + 25 mg compresse» 28 compresse 024763068 «50 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse

Titolare AIC: UCB Pharma S.P.A.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 e 6.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Valuta congiuntamente a VN2/2012/141.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AI FA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00205

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncovaleas»

Estratto determinazione V&A/1979 del 3 dicembre 2012

Medicinale: BRONCOVALEAS.

Confezioni: A.I.C. n. 022991057 «0,5% soluzione da nebulizzare» flacone da 15 ml.

Titolare AIC: Valeas SPA Industria chimica e farmaceutica.

Tipo di modifica: C.I.3) Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano digestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00207

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clenil»

Estratto determinazione V&A/1983 del 4 dicembre 2012

Medicinale: CLENIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 023103120 «400 microgrammi polvere per inalazione» inalatore Pulvinal 100 erogazioni;

A.I.C. n. 023103118 «200 microgrammi polvere per inalazione» inalatore Pulvinal 100 erogazioni;

A.I.C. n. 023103106 «100 microgrammi polvere per inalazione» inalatore Pulvinal 100 erogazioni.

Titolare AIC: Chiesi farmaceutici S.p.a.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 4.8. e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00208

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clenil»

Estratto determinazione V&A/1986 del 4 dicembre 2012

Medicinale: CLENIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 023103068 «250 MCG soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione da 200 erogazioni;

A.I.C. n. 023103017 «50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore 200 erogazioni.

Titolare AIC: Chiesi farmaceutici S.p.a.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 7, 8, 9 e 10 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AI FA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00209

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mittoval»

Estratto determinazione V&A/1990 del 4 dicembre 2012

Medicinale: MITTOVAL

Confezioni:

026670036 «5 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» 20 compresse

026670024 «2,5 mg compresse rivestite» 30 compresse

026670048 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse

026670051 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.a.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00210

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xatral»

Estratto determinazione V&A/1991 del 4 dicembre 2012

Medicinale: XATRAL

Confezioni:

027314020 «5 mg compresse rivestite rilascio prolungato» 20 compresse

027314018 «2,5 mg compresse rivestite» 30 compresse

027314057 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse

027314044 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00211

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Davedax»

Estratto determinazione V&A/1992 del 4 dicembre 2012

Medicinale: DAVEDAX

Confezioni:

033203047 60 compresse 4 mg

033203035 20 compresse 4 mg

Titolare AIC: MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazioni delle confezioni come di seguito indicate:

033203047 - 60 compresse 4 mg varia in: 033203047 - «4 mg compresse» 60 compresse

033203035 - 20 compresse 4 mg varia in: 033203035 - «4 mg compresse» 20 compresse

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo. I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00212

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo Medrol»

Estratto determinazione V&A/1993 del 5 dicembre 2012

Medicinale: DEPO MEDROL

Confezioni:

017932017 «40 mg/ml sospensione iniettabile» 1 fiala da 1 ml

017932029 «40 mg/ml sospensione iniettabile» 3 fiale da 1 ml

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla sezione 4.3 alla sezione 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito indicate:

017932017 «40 mg/ml sospensione iniettabile» 1 fiala da 1 ml

varia in: 017932017 «40 mg/ml sospensione iniettabile» 1 flacone da 1 ml

017932029 «40 mg/ml sospensione iniettabile» 3 fiale da 1 ml

varia in: 017932029 «40 mg/ml sospensione iniettabile» 3 flaconi da 1 ml

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00213

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lioresal»

Estratto determinazione V&A/1994 del 5 dicembre 2012

Medicinale: LIORESAL

Confezioni:

022999027 «25mg compresse» 50 compresse

022999015 «10mg compresse» 50 compresse

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla sezione 4.4 alla sezione 4.9 e riformulazioni delle sezioni 4.2 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00214

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Accord Healthcare Italia».

Estratto determinazione V&A/1997 del 5 dicembre 2012

Medicinale: PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1444/001/II/008/G,

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito

Modifica del peso/volume di riempimento di medicinali sterili multidose (o a dose unica, utilizzazione parziale) per uso parenterale e di medicinali/immunologici multidose per uso parenterale.

Modifica Apportata: Modifica del volume di riempimento del medicinale, aggiunta di volumi alternativi di riempimento del medicinale: da 25 ml e da 100 ml e relativa aggiunta di dimensioni del lotto: da 50.0 kg per la confezione da 25 ml e da 75.0 kg per la confezione da 100 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00215

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezoran»

Estratto determinazione V&A/1981 del 4 dicembre 2012

Medicinale: EZORAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.a.

Numero di procedura mutuo riconoscimento: PT/H/0392/001-002/II/012.

Tipo di modifica: modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito.

Altri eccipienti - 2. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale.

Modifica Apportata:

modifica nella composizione del prodotto finito: modifica quantitativa dell'eccipiente Dietilftalato:

da 7,085 a 5,985 per le compresse da 20 mg;

da 14,170 a 11,970 per le compresse da 40 mg;

modifica del peso totale dei pellets:

da 141,000 a 139,900 per le compresse da 20 mg;

da 282,000 a 279,800 per le compresse da 40 mg;

modifica quantitativa dell'eccipiente Cellulosa microcristallina PH101:

da 194,500 a 195,600 per le compresse da 20 mg;

da 389,000 a 391,200 per le compresse da 40 mg.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00216

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Ratiopharm Italia».

Estratto determinazione V&A/1957 del 30 novembre 2012

Medicinale: DONEPEZIL RATIOPHARM ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/2966/001-002/II/007.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanzaattiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

Modifica apportata:

introduzione di un nuovo produttore del principio attivo « DONEPEZIL RATIOPHARM ITALIA»:

Assia Chemical Industries Ltd, Teva-Tech site, Ramat Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Beer Sheva 84874, Israel. Nuovo periodo di re-test a 6 mesi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00217

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Eurogenerici».

Estratto determinazione V&A/1958 del 30 novembre 2012

Medicinale: ATORVASTATINA EUROGENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0347/004/II/005.

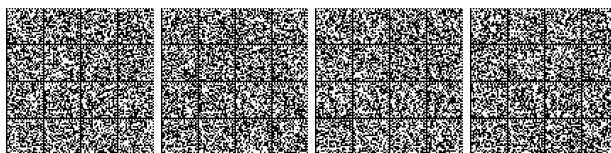
Tipo di modifica: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.

Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile d iavere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

Modifica apportata: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: da controlli di processo durante e alla fine della compressione dei nuclei delle compresse: altezza (80 *mg)* 8.0 ± 0.3 mm, durezza (80 *mg)* 100-160 N; controlli di processo durante e alla fine della filmatura delle compresse: altezza (80 *mg)* 8.1 ± 0.3mm; a controlli di processo durante e alla fine della compressione dei nuclei delle compresse: altezza (80 *mg)* 7.9 ± 0.5 mm, durezza (80 *mg)* 100-280N; controlli di processo durante e alla fine della filmatura delle compresse: altezza (80 *mg)* 8.0 ± 0.5 mm.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00218

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neisvac-C»

Estratto determinazione V&A/1959 del 30 novembre 2012

Medicinale: NEISVAC-C.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: BAXTER HEALTHCARE LTD.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0435/001/II/044/G.

Tipo di modifica: modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in unmetodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica,impronta glucidica, ecc.

Modifica apportata: aggiornamento delle seguenti sezioni del CTD: 3.2.S.2.3 controllo materiali 3.2.A.2 valutazione della sicurezza in relazione agli agenti avventizi 3.2.R.1 dichiarazione di conformità in relazione alla TSE 3.2.R.2 valutazione dei rischi associati alla contaminazione virale/TSE.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00219

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Pensa».

Estratto determinazione V&A/2006 del 7 dicembre 2012

Medicinale: NEBIVOLOLO PENSA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1447/001/II/003.

Tipo di modifica: altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento dell'Active Substance Master File per il principio attivo «nebivolol hydrochloride» prodotto da Hetero Drugs Limited (AP-03, January-2011). Nuovo periodo di re-test a 60 mesi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00220

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tekcis»

Estratto determinazione V&A/1999 del 5 dicembre 2012

Medicinale: TEKCIS.

Confezioni:

041430101 «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 50 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml;

041430099 «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 25 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml;

041430051 «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 10 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml;

041430087 «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 20 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml»;

041430075 «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 16 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml»;

041430063 «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 12 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml»;

041430048 «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 8 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml;

041430036 «2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 6 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml;

041430024 «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml;

041430012 «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 2 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml».

Titolare A.I.C.: CIS BIO S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0490/001-002/II/002/G.

Tipo di modifica: modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale. Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere unimpatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

Modifica apportata: modifiche al processo di produzione del prodotto finito. Preparazione della loading solution di 99Mo: eliminazione del cloruro di sodio e aggiunta del perossido di idrogeno seguita da riscaldamento. Binding del 99Mo sulla colonna: aggiunta di una soluzione di sodio nitrato nella flushing solution (0.9 % cloruro di sodio/0.06 % nitrato sodico invece di sodio cloruro 0.9 %) - Soluzione di eluizione: aggiunta di sodio nitrato in quantità pari a 50 mg/mL (0.9 % sodio cloruro/0.005 % sodio nitrato invece di 0.9 % sodio cloruro). Come risultato delle modifiche descritte al processo di produzione, anche la composizione del prodotto finito risulta modificata (aggiunta di nitrato di sodio come eccipiente. Il RCP è modificato conseguentemente. Con l'occasione, viene corretto anche il codice ATC (09).

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00221

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Accord Healthcare Italia».

Estratto determinazione V&A/1998 del 5 dicembre 2012

Medicinale: PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Italia S.R.L.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1444/001/II/009.

Tipo di modifica: modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito.

La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata: modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: aggiunta di un ulteriore lotto di 180 Kg per le confezioni da 16,7 ml, 25 ml, 50 ml e 100 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00222

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Mylan Generics Italia».

Estratto determinazione V&A/2037 dell'11 dicembre 2012

Specialità medicinale: GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 038469019/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038469021/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038469033/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038469045/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038469058/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038469060/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038469072/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038469084/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038469096/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038469108/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038469110/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038469122/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 038469134/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038469146/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038469159/M - «30 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in contenitore HDPE.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0893/001/II/004.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00223

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primovist»

Estratto determinazione V&A/2036 dell'11 dicembre 2012

Specialità medicinale: PRIMOVIST.

Confezioni:

A.I.C. n. 037025018/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con 5 ml;

A.I.C. n. 037025020/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite con 5 ml;

A.I.C. n. 037025032/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite con 5 ml;

A.I.C. n. 037025044/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con 7,5 ml;

A.I.C. n. 037025057/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite con 7,5 ml;

A.I.C. n. 037025069/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite con 7,5 ml;

A.I.C. n. 037025071/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con 10 ml;

A.I.C. n. 037025083/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite con 10 ml;

A.I.C. n. 037025095/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite con 10 ml;

A.I.C. n. 037025107/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 5 ml;

A.I.C. n. 037025119/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 037025121/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 037025133/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 7,5 ml;

A.I.C. n. 037025145/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini da 7,5 ml;

A.I.C. n. 037025158/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 7,5 ml;

A.I.C. n. 037025160/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 037025172/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini da 10 ml;

A.I.C. n. 037025184/M - «0,25 MMOL/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0429/001-002/II/027/G.

Tipo di modifica: modifica stampati modifiche nella denominazione del principio attivo.

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 (cambio nome del principio attivo in gadoxetato disodico) - 4.2 - 4.4 - 4.5 - 4.6 (rewording) - 4.8 - 4.9 - 5.1 - 5.2 - 5.3 - 6.1 - (cambio nome dell'eccipiente in caloxetato trisodico) e 6.6 (rewording) del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00224

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genaprost»

Estratto determinazione V&A/2003 del 6 dicembre 2012

Medicinale: GENAPROST.

Confezioni:

A.I.C. n. 028371021 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 028371019 «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.R.L.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00225

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lodine»

Estratto determinazione V&A/2017 del 10 dicembre 2012

Medicinale: LODINE.

Confezioni:

A.I.C. n. 025656087 «600 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» 2 blister da 10 compresse;

A.I.C. n. 025656048 «300 mg compresse rivestite» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: Wyeth Lederle S.R.L.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00226

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solu Cortef»

Estratto determinazione V&A/2016 del 10 dicembre 2012

Medicinale: SOLU CORTEF.

Confezioni:

A.I.C. n. 013469022 «250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino 2 ml;

A.I.C. n. 013469034 «500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino 4 ml;

A.I.C. n. 013469010 «100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino 2 ml.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.7 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00227

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sereupin»

Estratto determinazione V&A/2013 del 10 dicembre 2012

Medicinale: SEREUPIN

Confezioni: 027965045 «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse 027965033 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse 027965021 «20 mg/10 ml sospensione orale» 1 flacone da 150 ml 027965019 «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Titolare AIC: ABBOTT S.r.l.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

[I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta].

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00228

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carnitene»

Estratto determinazione V&A/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: CARNITENE

Confezioni: 018610028 «1 G/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 5 ml 018610093 «2 G/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 5 ml 018610042 «1 G/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose 018610079 «2 G/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose 018610016 «1,5 G/5 ml soluzione orale» 1 flacone da 20 ml + cucchiaio dosatore 018610067 «1 G compresse masticabili» 10 compresse 018610131 «1 G/100 ml soluzione per infusione con glucosio» 1 sacca da 100 ml 018610143 «2,5 G/250 ml soluzione per infusione con glucosio» 1 sacca da 250 ml 018610117 «2,5 G/250 ml soluzione per infusione» sacca 250 ml 018610105 «1G/100 ml soluzione per infusione» sacca 100 ML.

Titolare AIC: SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00229

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proscar»

Estratto determinazione V&A/2004 del 7 dicembre 2012

Medicinale: PROSCAR.

Confezioni: 028308029 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse 028308017 «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse.

Titolare AIC: Merck Sharp & Dohme Limited.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00230

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adriblastina»

Estratto determinazione V&A/1942 del 28 novembre 2012

Medicinale: ADRIBLASTINA

Confezioni: 022393045 «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere 022393033 «10 MG/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml 022393084 «200MG/100ML soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 100 ml 022393060 «50 MG/25 Ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 25 ml 022393058 «10 MG/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 5 ml.

Titolare AIC: PFIZER Italia S.r.l.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5 e 6.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00231

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoladex»

Estratto determinazione V&A/1934 del 28 novembre 2012

Medicinale: ZOLADEX

Confezioni: 026471021 «1 0,8MG impianto a rilascio prolungato per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita 026471019 «3,6 MG impianto a rilascio prolungato per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.a.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per la confezione: 026471021 «10,8MG impianto a rilascio prolungato per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita è inoltre autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per la confezione: 026471019 «3,6 MG impianto a rilascio prolungato per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Valutata congiuntamente a N1B/2012/1763.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00232

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clenil»

Estratto determinazione V&A/1866 del 23 novembre 2012

Medicinale: CLENIL.

Confezioni: A.I.C. n. 023103132 «0,8 mg/2 ml sospensione da nebulizzare» 20 contenitori monodose 2 ml.

Titolare A.I.C.: Chiesi farmaceutici S.p.a.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente aimedicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00233

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rovamicina»

Estratto determinazione V&A/2018 dell'11 dicembre 2012

Medicinale: ROVAMICINA.

Confezioni: A.I.C. n. 012322020 «3.000.000 U.I. Compresse rivestite con film» 12 compresse.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00234

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solian»

Estratto determinazione V&A/2019 dell'11 dicembre 2012

Medicinale: SOLIAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 033462019 «100 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 033462021 «200 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 033462045 «400 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00235

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deniban»

Estratto determinazione V&A/2020 dell'11 dicembre 2012

Medicinale: DENIBAN.

Confezioni: A.I.C. n. 027491012 «50 mg compresse» 12 compresse.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00236

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene Cremadol».

Estratto determinazione V&A/2021 dell'11 dicembre 2012

Medicinale: FELDENE CREMADOL.

Confezioni: A.I.C. n. 035443011 «1% Crema» Tubo 50 G.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00237

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene Fast»

Estratto determinazione V&A/2022 dell'11 dicembre 2012

Medicinale: FELDENE FAST.

Confezioni:

A.I.C. n. 028437034 «20 mg compresse sublinguali» 5 compresse;

A.I.C. n. 028437022 «20 mg compresse sublinguali» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00238

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Angizem»

Estratto determinazione V&A/2042 dell'11 dicembre 2012

Medicinale: ANGIZEM.

Confezioni:

A.I.C. n. 025280052 «300 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule rigide;

A.I.C. n. 025280064 «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 36 capsule rigide;

A.I.C. n. 025280049 «120 mg compresse a rilascio prolungato» 24 compresse;

A.I.C. n. 025280025 «60 mg compresse a rilascio modificato» 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00239

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nottem»

Estratto determinazione V&A/2043 dell'11 dicembre 2012

Medicinale: NOTTEM.

Confezioni:

A.I.C. n. 028445017 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 028445031 «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00240

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determinazione V&A/2044 dell'11 dicembre 2012

Medicinale: STILNOX.

Confezioni:

A.I.C. n. 026695015 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 026695027 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00241

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Zentiva».

Estratto determinazione V&A/2051 del 12 dicembre 2012

Medicinale: ZOLPIDEM ZENTIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 031850011 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 031850023 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00242

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pneumorel»

Estratto determinazione V&A/2059 del 12 dicembre 2012

Medicinale: PNEUMOREL.

Confezioni: A.I.C. n. 024429019 «10 mg/5 ml sciroppo» flacone da 150 ml.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.2, 6.6, 7 e 8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00243

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trivastan»

Estratto determinazione V&A/2061 del 12 dicembre 2012

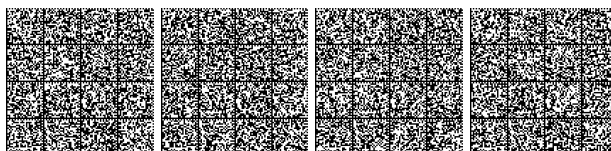
Medicinale: TRIVASTAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 023241019 «20 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 023241021 «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Les. Laboratories Sevier.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare

a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.3, 6.1, 6.2, 6.4 (solo per compresse da 50 *mg)* e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00244

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loniten»

Estratto determinazione V&A/2065 del 13 dicembre 2012

Medicinale: LONITEN.

Confezione: A.I.C. n. 024756025 "5 mg compresse" 30 compresse.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00245

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tildiem»

Estratto determinazione V&A/2066 del 13 dicembre 2012

Medicinale: TILDIEM.

Confezioni:

A.I.C. n. 025278060 "300 mg capsule a rilascio prolungato" 14 capsule;

A.I.C. n. 025278072 "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 36 capsule;

A.I.C. n. 025278058 "120 mg compresse a rilascio prolungato" 24 compresse;

A.I.C. n. 025278019 "60 mg compresse a rilascio modificato" 50 compresse;

A.I.C. n. 025278045 "100 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00246

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diladel»

Estratto determinazione V&A/2067 del 13 dicembre 2012

Medicinale: DILADEL

Confezioni:

A.I.C. n. 025275037 "300 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule;

A.I.C. n. 025275049 "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 36 capsule;

A.I.C. n. 025275025 "120 mg compresse a rilascio prolungato" 24 compresse;

A.I.C. n. 025275013 "60 mg compresse a rilascio modificato" 50 compresse.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00247

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sintrom»

Estratto determinazione V&A/2068 del 13 dicembre 2012

Medicinale: SINTROM.

Confezioni:

A.I.C. n. 011782012 "4 mg compresse" 20 compresse quadrisecabili;

A.I.C. n. 011782024 "1 mg compresse" 20 compresse;

A.I.C. n. 011782036 "1 mg compresse" 100 compresse.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00248

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duphalac»

Estratto determinazione V&A/2069 del 13 dicembre 2012

Medicinale: DUPHALAC.

Confezioni:

A.I.C. 022512014 "66,7 g/100 ml sciroppo" flacone da 200 ml.

Titolare AIC: ABBOT HEALTHCARE PRODUCTS B.V.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4., 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00249

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liometacen»

Estratto determinazione V&A/2073 del 14 dicembre 2012

Medicinale: LIOMETACEN

Confezioni:

A.I.C. n. 022559013 "25 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso" 6 fiale 25 mg di polvere + 6 fiale 2 ml di solvente;

A.I.C. n. 022559037 "50 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso" 6 fiale 50 mg di polvere + 6 fiale 2 ml di solvente.

Titolare AIC: PROMEDICA S.R.L.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00250

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flomax»

Estratto determinazione V&A/2074 del 14 dicembre 2012

Medicinale: FLOMAX

Confezioni:

027244058 «350 mg compresse» 20 compresse;

027244108 «adulti 700 mg supposte» 10 supposte;

027244110 «bambini 400 mg supposte» 10 supposte;

027244096 «350 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine;

027244072 «350 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine;

027244060 «700 mg compresse» 20 compresse;

027244084 «700 mg compresse» 30 compresse.

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00251

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naprosyn»

Estratto determinazione V&A/2090 del 17 dicembre 2012

Titolare AIC: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali, 1, 20148 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: NAPROSYN.

Variazione AIC: Modifica stampati.

Ai sensi dell'art. 79 del d.lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

Le etichette approvate sono allegate alla presente determinazione.

Relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 023177102 - «10% gel» tubo 50 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00252

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determinazione V&A/2091 del 17 dicembre 2012

Titolare AIC: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Medicinale: XANAX.

Variazione AIC: Modifica stampati.

Ai sensi dell'art. 79 del d.lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta.

L'etichetta approvata è allegata alla presente determinazione.

Relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 025980083 - «0,75 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00253

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itamidol»

Estratto determinazione V&A/2122 del 18 dicembre 2012

Titolare AIC: Fidia farmaceutici S.p.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova (PD) Italia.

Medicinale: ITAMIDOL.

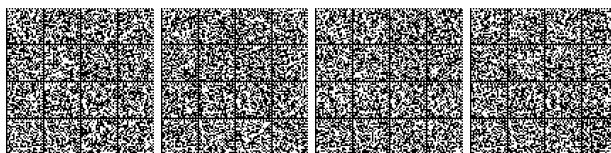
Variazione AIC: Modifica stampati.

Ai sensi dell'art. 79 del d.lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

Le etichette approvate sono allegate alla presente determinazione.

Relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 036786010 - «3 % schiuma cutanea» contenitore sotto pressione 50 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00254

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itami»

Estratto determinazione V&A/2123 del 18 dicembre 2012

Titolare AIC: Fidia Farmaceutici S.p.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova (PD) Italia.

Medicinale: ITAMI.

Variazione AIC: Modifica stampati.

Ai sensi dell'art. 79 del d.lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

Le etichette approvate sono allegate alla presente determinazione.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 035482013 - «140 mg cerotto medicato» 5 cerotti;

AIC n. 035482025 - «140 mg cerotto medicato» 10 cerotti;

AIC n. 035482037 - «140 mg cerotto medicato» 15 cerotti.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00255

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corixil»

Estratto determinazione V&A /2101 del 17 dicembre 2012

Specialità medicinale: CORIXIL

Titolare AIC: Sandoz Spa.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0244/001-005/WS /002.

Tipo di Modifica: Modifica stampati.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per la specialità medicinale sopra indicata.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00256

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Grazax»

Estratto determinazione V&A/2005 del 7 dicembre 2012

Medicinale: GRAZAX.

Confezioni:

037610033 «75,000 SQ-T liofilizzato orale» 90 liofilizzati orali in blister AL/AL

037610021 «75,000 SQ-T liofilizzato orale» 100 liofilizzati orali in blister AL/AL

037610019 «75,000 SQ-T liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister AL/AL

Titolare AIC: ALK-ABELLO' A/S

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0612/001/II/016

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00257

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zeldox»

Estratto determinazione V&A/1914 del 26 novembre 2012

Medicinale: ZELDOX

Confezioni:

034935674 «80 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935686 «80 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE con chiusura a tenuta ad induzione di calore

034935611 «80 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935623 «80 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935650 «80 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935698 «80 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE con disseccante

034935662 «80 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935635 «80 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935647 «80 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935522 «60 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935585 «60 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935573 «60 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935609 «60 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE con disseccante

034935546 «60 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935559 «60 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935597 «60 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE con chiusura a tenuta ad induzione di calore

034935534 «60 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935561 «60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935445 «40 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935433 «40 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935496 «40 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935458 «40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935460 «40 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935484 «40 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935510 «40 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE con disseccante

034935472 «40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935508 «40 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE con chiusura a tenuta ad induzione di calore

034935419 «20 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE con chiusura a tenuta ad induzione di calore

034935395 «20 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935357 «20 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935421 «20 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE con disseccante

034935407 «20 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935371 «20 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935344 «20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935383 «20 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

034935369 «20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/PVC/PA/AL

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0160/001-004/II/076/G

Tipo di Modifica: C.1.z) Altra variazione

C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00258

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pilus»

Estratto determinazione V&A/1867 del 23 novembre 2012

Medicinale: PILUS

Confezioni:

034824058 «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse

034824033 «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

034824021 «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

034824045 «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse

034824019 «1 mg compresse rivestite con film» 7 compresse

Titolare AIC: NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/II/027

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00259

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norditropin»

Estratto determinazione V&A/1803 del 20 novembre 2012

Medicinale: NORDITROPIN

Titolare AIC: Novo Nordisk A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0001/007, 010, 013, 016/II/086 DK/H/0001/005, 007, 010, 013, 016/IB/087

Tipo di Modifica: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 6.3 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo. I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00260

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folians»

Estratto determinazione V&A/1802 del 20 novembre 2012

Medicinale: FOLIANS

Confezioni:

034826053 "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE

034826040 "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE

034826038 "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

034826026 "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

034826014 "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/II/027

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo e modifica del paragrafo 6 del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra riportate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo. I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00261

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Strattera»

Estratto determinazione V&A/1790 del 16 novembre 2012

Medicinale: STRATTERA

Confezioni:

037063219 "60 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063245 "60 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063221 "60 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063233 "60 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063207 "40 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063195 "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063171 "40 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063183 "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063144 "25 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063132 "25 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063157 "25 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063169 "25 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063120 "18 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063118 "18 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063094 "18 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063106 "18 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063082 "10 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063070 "10 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063068 "10 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063056 "10 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

Titolare AIC: Eli Lilly Italia S.P.A.

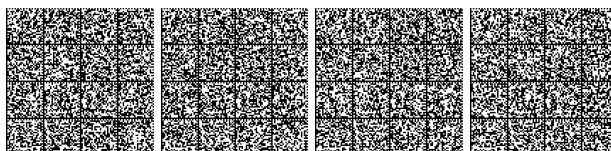
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0686/002-008/II/030

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00262

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rupafin»

Estratto determinazione V&A/2057 del 12 dicembre 2012

Medicinale: RUPAFIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: J. Uriach & CIA SA

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0105/001-002/II/031,

Tipo di Modifica: Altra variazione

Modifica Apportata: Aggiornamento dell'Active Substance Master File del produttore Urquima (Applicants Part e Restricted Part, versione 05).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00263

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepral»

Estratto determinazione V&A/2072 del 14 dicembre 2012

Medicinale: MEPRAL

Confezioni:

026783023 "40 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO

026783035 "40 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI

026783086 "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE

026783100 "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 28 CAPSULE

026783112 "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 35 CAPSULE

026783050 "40 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE

026783098 "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE

Titolare AIC: Bracco S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0260/001-004/II/008,

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.5 (con l'aggiunta dell'interazione con il metotrexato) e 4.8 (con l'aggiunta dell'ADR "colite microscopica") del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo. I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine di 120 giorni gg non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione. La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00264

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losec»

Estratto determinazione V&A/2064 del 13 dicembre 2012

Medicinale: LOSEC

Confezioni:

026804029 "40 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO

026804031 "40 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI

026804056 "40 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 1 FLACONE DA 14 CAPSULE

026804106 "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

026804094 "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE

026804082 "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

026804118 "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 35 CAPSULE

Titolare AIC: ASTRAZENECA AB

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0254/001-004/II/006,

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.5 (con l'aggiunta dell'interazione con il metotrexato) e 4.8 (con l'aggiunta dell'ADR "colite microscopica") del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine di 120 giorni non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00265

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copaxone»

Estratto determinazione V&A/2063 del 13 dicembre 2012

Medicinale: COPAXONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Teva Pharmaceuticals Limited

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/129/G,

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio

attivo. Rafforzamento dei limiti delle specifiche. Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o deilimiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Ampliamento dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo

Modifica Apportata: Restringimento dei limiti di specifica del PH della sostanza attiva a 5.5-6.1, modifica del "range" del PH nel processo di acidificazione durante la fase III nella sintesi della sostanza attiva e conseguente aggiornamento del modulo 3.2.S.4.1 e modifiche editoriali al modulo 3.2.S.2.2.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00266

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minotek»

Estratto determinazione V&A/2062 del 13 dicembre 2012

Medicinale: MINOTEK

Confezioni:036963015 "1 MG POLVERE PARODONTALE" 24 CONTENITORI MONODOSE IN PP

Titolare AIC: ORAPHARMA INC.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0335/001/II/030, SE/H/0335/001/R/01,

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari daparte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni:4.2 - 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche sono apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo.Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine di 180 giorni non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00267

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxorubicina Accord Healthcare Italia».

Estratto determinazione V&A/2088 del 17 dicembre 2012

Medicinale: DOXORUBICINA ACCORD HEALTHCARE ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate con procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1347/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: aggiunta di un lotto da 120 L per le confezioni da 5 ml, 25 ml e 100 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00268

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrineal»

Estratto determinazione V&A/2096 del 17 dicembre 2012

Medicinale: NUTRINEAL

Confezioni:

037381302 "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 3 SACCHE DOPPIE PP/PA/PE DA 2,5 L CON RACCORDO A Y IN PP/SEBS CON CONNETTORE LUER

037381264 "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE PP/PA/PE DA 2,5 L CON CONNETTORE LUER

037381175 "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 5 SACCHE PP/PA/PE DA 2,0 L CON CONNETTORE LUER

037381326 "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE DOPPIE PP/PA/PE DA 2,5 L CON RACCORDO A Y IN PP/SEBS CON CONNETTORE LUER

037381213 "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE DOPPIE PP/PA/PE DA 2,0 L CON RACCORDO A Y IN PP/SEBS CON CONNETTORE LUER

037381237 "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 5 SACCHE DOPPIE PP/PA/PE DA 2,0 L CON RACCORDO A Y IN PP/SEBS CON CONNETTORE LUER

037381163 "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE PP/PA/PE DA 2,0 L CON CONNETTORE LUER

037381252 "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 3 SACCHE PP/PA/PE DA 2,5 L CON CONNETTORE LUER

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0258/001/II/025,

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni:4.2, 4.3, 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Aggiornamneto in linea con il QRD Template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono

essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine di 120 giorni non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00269

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tevetenz»

Estratto determinazione V&A/2097 del 17 dicembre 2012

Medicinale: TEVETENZ.

Confezioni:

033331149 - 600 mg 28 compresse rivestite con film in blister;

033331188 - 600 mg 100 compresse rivestite con film in flacone;

033331176 - 600 mg 280 compresse rivestite con film in blister;

033331164 - 600 mg 98 compresse rivestite con film in blister;

033331137 - 600 mg 14 compresse rivestite con film in blister;

033331152 - 600 mg 56 compresse rivestite con film in blister;

033331125 - 280 compresse film rivestite 400 mg;

033331101 - 56 compresse film rivestite 400 mg;

033331087 - 14 compresse film rivestite 400 mg;

033331113 - 100 compresse film rivestite 400 mg;

033331099 - 28 compresse film rivestite 400 mg.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0114/003-004/II/068/G.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00270

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foster»

Estratto determinazione V&A/2100 del 17 dicembre 2012

Medicinale: FOSTER.

Confezioni:

037789029 - "100 mcg/6 mcg per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" 1 contenitore sotto pressione al da 180 erogazioni;

037789017 - "100 mcg/6 mcg per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" 1 contenitore sotto pressione al da 120 erogazioni.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0871/001/II/021.

Tipo di Modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1, 4.2, 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal giorno 180° successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine di 180 giorni non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00271

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand Plus»

Estratto determinazione V&A/2108 del 17 dicembre 2012

Medicinale: RATACAND PLUS.

Confezioni: relativamente alle confezione autorizzate con procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0162/001-004/II/081.

Tipo di modifica: aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE (procedura di rinvio)

L'armonizzazione del fascicolo qualità non faceva parte del rinvio e l'aggiornamento ha lo scopo diarmonizzarlo.

Modifica apportata: armonizzazione del dossier di qualità (modulo 3) a seguito di conclusione di Referral, con conseguente armonizzazione delle sezioni: 6.1 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente alle confezione autorizzate con procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa am-

ministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00272

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Reminyl»

Estratto determinazione V&A. n. 2105 del 17 dicembre 2012

TITOLARE A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a.

Specialità medicinale: REMINYL.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

"Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale REMINYL".

Confezioni:

034752016 - 14 compresse rivestite con film da 4 mg in blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu);

034752028 - 14 compresse rivestite con film da 8 mg in blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu);

034752030 - 56 compresse rivestite con film da 8 mg in blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu);

034752042 - 56 compresse rivestite con film da 12 mg in blister (pvc-pe-pvdc/alu);

034752055 - 112 compresse rivestite con film da 12 mg in blister (pvc-pe-pvdc/alu);

034752067 - 168 compresse rivestite con film da 12 mg in blister (pvc-pe-pvdc/alu);

034752079 - 1 bottiglia (vetro ambrato) da 100 ml soluzione da 4 mg/ml;

034752081 - 56 compresse rivestite con film da 4 mg in blister (pvc-pe-pvdc/alu);

034752093 - 112 compresse rivestite con film da 8 mg in blister (pvc-pe-pvdc/alu);

034752105 - "8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 7 capsule in blister pvc-pe-pvdc/alu;

034752117 - "8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister pvc-pe-pvdc/alu;

034752129 - "8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 300 capsule in flacone hdpe;

034752131 - "16 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule in blister pvc-pe-pvdc/alu;

034752143 - "16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" - 56 capsule in blister pvc-pe-pvdc/alu;

034752156 - "16 Mg Capsule Rigide A Rilascio Prolungato " 84 Capsule In Blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

034752168 - "16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" - 300 capsule in flacone hdpe;

034752170 - "24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" - 28 capsule in blister pvc-pe-pvdc/alu;

034752182 - "24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" - 56 capsule in blister pvc-pe-pvdc/alu;

034752194 - "24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" - 84 capsule in blister pvc-pe-pvdc/alu;

034752206 - "24 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 300 capsule in flacone Hdpe;

034752218 - "8 mg /16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" - 28 + 28 capsule in blister Pvc-Pe-Pvdc /Alu Starter Pack.

Possono essere dispensati per ulteriori trenta giorni a partire dal 27 dicembre 2012 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/845 del 10 giugno 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 151 del 30 giugno 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00273

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Risperidone Ahcl»

Estratto determinazione V&A. n. 2106 del 17 dicembre 2012

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

Specialità medicinale: RISPERIDONE AHCL.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

"Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Risperidone AHCL".

Confezioni:

039129010 - " 0,5 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129022 - " 0,5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129034 - " 0,5 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129046 - " 0,5 mg compresse rivestite con film " 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129059 - " 0,5 mg compresse rivestite con film " 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129061 - " 0,5 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129073 - " 1 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129085 - " 1 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129097 - " 1 mg compresse rivestite con film " 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129109 - " 1 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129111 - " 1 mg compresse rivestite con film " 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129123 - " 1 mg compresse rivestite con film " 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129135 - " 2 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129147 - " 2 mg compresse rivestite con film " 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129150 - " 2 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129162 - " 2 mg compresse rivestite con film " 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129174 - " 2 mg compresse rivestite con film " 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129186 - " 3 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129198 - " 3 mg compresse rivestite con film " 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129200 - " 3 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129212 - " 3 mg compresse rivestite con film " 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129224 - " 3 mg compresse rivestite con film " 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129236 - " 4 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

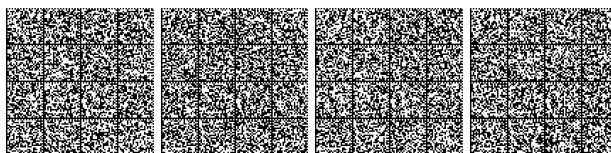
039129248 - " 4 mg compresse rivestite con film " 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129251 - " 4 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister pvc/Pvdc/Al;

039129263 - " 4 mg compresse rivestite con film " 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129275 - " 4 mg compresse rivestite con film " 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129287 - " 6 mg compresse rivestite con film " 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129299 - " 6 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129301 - “ 6 mg compresse rivestite con film “ 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129313 - “ 6 mg compresse rivestite con film “ 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

039129325 - “ 6 mg compresse rivestite con film “ 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dall’11 dicembre 2012 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/PC/P/87115 del 31 luglio 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 95 del 14 agosto 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00274

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Frontal»

Estratto determinazione V&A/2124 del 18 dicembre 2012

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 Snc - Campoverde Di Aprilia - 04011 Latina - Codice fiscale n. 00076670595.

Medicinale: FRONTAL.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: ”Frontal”, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028644019 - “0,25 mg compresse” 20 compresse;

A.I.C. n. 028644021 - “0,50 mg compresse” 20 compresse;

A.I.C. n. 028644033 - “1 mg compresse” 20 compresse;

A.I.C. n. 028644084 - “0,75 mg/ml gocce orali, soluzione” flacone 20 ml.

Possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica regolare concernente la modifica degli stampati n. AIFA/V&A/P/69950 del 3 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Parte Seconda - n. 83 del 17 luglio 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A00275

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Remy Stick»

Estratto determinazione V&A/2125 del 18 dicembre 2012

Titolare A.I.C.: Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Vicenza n. 67 - 36015 - Schio - Vicenza - Codice fiscale n. 00161860242.

Medicinale: REMY STICK.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: ”Remy Stick”, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 015503016 - stick 30 g;

A.I.C. n. 015503028 - “gel” tubo 50 g.

Possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica regolare (N1B/2012/963) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Parte Seconda - n. 79 del 7 luglio 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A00276

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Onco Carbide»

Estratto determinazione V&A/2126 del 18 dicembre 2012

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi n. 8 - 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice fiscale n. 01423300183.

Medicinale: ONCO CARBIDE.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: ”Onco Carbide”, relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 021510019 - “500 mg capsule rigide” 20 capsule.

Possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione concernente la modifica stampati V&A/702 del 21 maggio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 167 - S.O. n. 152 del 19 luglio 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A00277

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Levotuss»

Estratto determinazione V&A/2127 del 18 dicembre 2012

Titolare A.I.C.: Dompè Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino n. 12 - 12/A - 20122 Milano - Codice fiscale n. 00791570153.

Medicinale: LEVOTUSS.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: ”Levotuss”, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026752055 - “60 mg compresse” 10 compresse;

A.I.C. n. 026752067 - “60 mg compresse” 20 compresse.

Possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione concernente la modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/86775 del 31 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 16 agosto 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A00278

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Aspirina»

Estratto determinazione V&A/2128 del 18 dicembre 2012

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano - Codice fiscale n. 05849130157.

Medicinale: ASPIRINA.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: ”Aspirina”, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 004763025 - “500 mg compresse”4 compresse,

A.I.C. n. 004763037 - “500 mg compresse”20 compresse;

A.I.C. n. 004763049 - “500 mg compresse”24 compresse;

A.I.C. n. 004763114 - “400 mg compresse effervescenti con vitamina c” 10 compresse;

A.I.C. n. 004763126 - "400 mg compresse effervescenti con vitamina c" 12 compresse;

A.I.C. n. 004763330 - "400 mg compresse effervescenti con vitamina c" 20 compresse;

A.I.C. n. 004763367 - "500 mg compresse"30 compresse;

A.I.C. n. 004763557 - " 500 mg compresse " 20 compresse in flacone.

Possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione concernente la modifica stampati V&A/842 del 12 giugno 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 151 - S.O. n. 135 del 30 giugno 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio del medicinale.

13A00279

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metocal»

Estratto determinazione V&A/2129/2012 del 18 dicembre 2012

Titolare AIC: Madaus GMBH con sede legale e domicilio in 51101 Colonia (Germania).

Medicinale: METOCAL.

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Metocal»: relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 029472014 - 60 cpr masticabili 1250 mg, possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica regolare n. AIFA/V&A/P/47704 del 21 maggio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 66 Parte seconda del 7 giugno 2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A00280

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Hexal»

Estratto determinazione V&A/ 2077 del 14 dicembre 2012

Specialità Medicinale: FENTANIL HEXAL.

Confezioni:

036730012/M - «25 MCG/ORA cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE

036730024/M - «25 MCG/ORA cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730036/M - «25 MCG/ORA cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730048/M - «25 MCG/ORA cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730051/M - «25 MCG/ORA cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730063/M - «25 MCG/ORA cerotti transdermici» 20 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730075/M - «50 MCG/ORA cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730087/M - «50 MCG/ORA cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730099/M - «50 MCG/ORA cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730101/M - «50 MCG/ORA cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730113/M - «50 MCG/ORA cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730125/M - «50 MCG/ORA cerotti transdermici» 20 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730137/M - «75 MCG/ORA cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730149/M - «75 MCG/ORA cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730152/M - «75 MCG/ORA cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730164/M - «75 MCG/ORA cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730176/M - «75 MCG/ORA cerotti transdermici» 20 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730188/M - «100 MCG/ORA cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730190/M - «100 MCG/ORA cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730202/M - «100 MCG/ORA cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730214/M - «100 MCG/ORA cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730226/M - «100 MCG/ORA cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730238/M - «100 MCG/ORA cerotti transdermici» 20 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE;

036730240/M - «75 MCG/ORA cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0374/001-004/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata:

È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «FENTANIL HEXAL», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 5 luglio 2009.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00281

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Hexal Ag»

Estratto determinazione V&A/2078 del 14 dicembre 2012

Specialità Medicinale: ALPRAZOLAM HEXAL AG.

Confezioni A.I.C. n.:

036860017/M - «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

036860029/M - «0,25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

036860031/M - «0,25 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL;

036860043/M - «0,25 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

036860056/M - «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

036860068/M - «0,50 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

036860070/M - «0,50 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL;

036860082/M - «0,50 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

036860094/M - «1 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

036860106/M - «1 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

036860118/M - «1 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL;

036860120/M - «1 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL.

Titolare AIC: HEXAL AG.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0355/001-003/R/01.

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione.

Modifica Apportata:

È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ALPRAZOLAM HEXAL AG", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 30 ottobre 2007.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00282

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alateris»

Estratto determinazione V&A/ 2033 dell'11 dicembre 2012

Specialità Medicinale: ALATERIS.

Confezioni A.I.C. n.:

038121012/M - «625 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038121024/M - «625 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038121036/M - «625 mg compresse» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038121048/M - «625 mg compresse» 60 compresse in contenitore HDPE;

038121051/M - «625 mg compresse» 180 compresse in contenitore HDPE;

038121063/M - «625 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare AIC: Laboratoires Expanscience SA.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0560/001/R/001 SE/H/0560/001/IB/18.

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione – Modifica Stampati.

Modifica Apportata:

È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (in accordo alla procedura di Worksharing pediatrico relativa i medicinali contenenti glucosamina) e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «ALATERIS», è rinnovata per cinque anni dalla data del rinnovo europeo 4 agosto 2010.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00283

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bemedrex»

Estratto determinazione V&A/2032 dell'11 dicembre 2012

Specialità Medicinale: BEMEDREX.

Confezioni A.I.C. n.:

034144016/M - EASYHALER 1 inalatore polvere 200 mcg/spruzzo;

034144028/M - EASYHALER 100 mcg/dose polvere per inalazione 200 dosi in foglio di alluminio;

034144030/M - EASYHALER 100 mcg/dose polvere per inalazione 200 dosi in foglio di alluminio con contenitore;

034144042/M - EASYHALER 100 mcg/dose polvere per inalazione 2x200 dosi in foglio di alluminio;

034144055/M - EASYHALER 400 mcg/dose polvere per inalazione 100 dosi in foglio di alluminio;

034144067/M - EASYHALER 400 mcg/dose polvere per inalazione 100 dosi in foglio di alluminio con contenitore;

034144079/M - EASYHALER 400 mcg/dose polvere per inalazione 2x100 dosi in foglio di alluminio;

034144081/M - EASYHALER 1 inalatore polvere 200 mcg/spruzzo 2x200 dosi;

034144093/M - EASYHALER 1 inalatore polvere 200 mcg/spruzzo 200 dosi con contenitore.

Titolare A.I.C.: Orion corporation.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2035/001-003/R/02.

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione.

Modifica Apportata:

È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono

essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00284

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losartan Mylan Generics», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determinazione FV n. 269/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: LOSARTAN MYLAN GENERICS

Confezioni:

"12,5 mg compresse rivestite con film"

"50 mg compresse rivestite con film"

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0611/01,03/R/001,

con scadenza il 30 maggio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0611/01,03/1B/013 - C1B/2011/2070 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00285

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Fidia», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determinazione FV n. 270/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: VENLAFAXINA FIDIA

Confezioni:

038464018/M "37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038464020/M "37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038464032/M "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038464044/M "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038464057/M "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038464069/M "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038464071/M "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038464083/M "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038464095/M "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038464107/M "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: Fidia Farmaceutici S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DK/H/1245/001-003/R/001,

con scadenza il 5 settembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00286

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Igredex», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determinazione FV n. 271/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: IGREDEX

Confezioni:

037724010/M "50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister ALU/PVC/ACLAR

037724022/M "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ALU/PVC/ACLAR

037724034/M "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ALU/PVC/ACLAR

037724046/M "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister ALU/PVC/ACLAR

037724059/M "50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ALU/PVC/ACLAR

037724061/M "50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister ALU/PVC/ACLAR

037724073/M "50 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister ALU/PVC/ACLAR

037724085/M "50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister ALU/PVC/ACLAR

037724097/M "50 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister ALU/PVC/ACLAR

037724109/M "50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ALU/PVC/ACLAR

037724111/M "50 mg compresse rivestite con film" 50x1 compresse in blister ALU/PVC/ACLAR

037724123/M "50 mg compresse rivestite con film" 100x1 compresse in blister ALU/PVC/ACLAR

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/0738/001/R/001,

con scadenza il 1° ottobre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0738/001/IB/021 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 210° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00287

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Inuver», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determinazione FV n. 272/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: INUVER

Confezioni: 037798/M "100 mcg/6 mcg per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/0873/001/R/001,

con scadenza il 14 luglio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

"100 mcg/6 mcg per erogazione"

a:

"100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00288

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Foster», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determinazione FV n. 273/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: FOSTER

Confezioni: 037789/M "100 mcg/6 mcg per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/0871/001/R/001,

con scadenza il 14 luglio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

"100 mcg/6 mcg per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"

a:

"100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00289

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bikader», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determinazione FV n. 274/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: BIKADER.

Confezioni:

038959 019/M «50 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 021/M «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 033/M «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 045/M «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 058/M «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 060/M «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 072/M «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 084/M «50 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 096/M «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 108/M «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 110/M «50 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 122/M «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 134/M «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 146/M «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 159/M «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 161/M «50 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 173/M «50 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 185/M «50 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 197/M «150 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 209/M «150 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 211/M «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 223/M «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 235/M «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 247/M «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 250/M «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 262/M «150 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 274/M «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 286/M «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 298/M «150 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 300/M «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 312/M «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 324/M «150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 336/M «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 348/M «150 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 351/M «150 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038959 363/M «150 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Ecupharma s.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/2299/001-002/R/001,

con scadenza il 30 ottobre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/2299/001-002/IB/001 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00290

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Betaistina Angenerico», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determinazione FV n. 283/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: BETAISTINA ANGENERICO.

Confezioni:

A.I.C. n. 037411016/M 8 mg compresse 50 compresse in blister ALU/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 037411028/M 8 mg compresse 100 compresse in blister ALU/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 037411030/M 8 mg compresse 120 compresse in blister ALU/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 037411042/M 16 mg compresse 20 compresse in blister ALU/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 037411055/M 16 mg compresse 42 compresse in blister ALU/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 037411067/M 16 mg compresse 50 compresse in blister ALU/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 037411079/M 16 mg compresse 60 compresse in blister ALU/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 037411081 /M 16 mg compresse 84 compresse in blister ALU/PVC/PVDC.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.P.A.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0143/001-002/R/001,

con scadenza il 20 febbraio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00291

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano alla società Piam Farmaceutici S.P.A.

Con il provvedimento n. aM - 167/2012 del 18 dicembre 2012 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Genova (GE) via Padre G. Semeria, 5, rilasciata alla Società Piam Farmaceutici S.p.a.

13A00206

Marco Mancinetti, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-002) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.